

2006. június 1., csütörtök

57. cikk

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmincadik napon lép hatályba.

(2) A 7. cikket ...-tól/-től (*) kell alkalmazni.

A 8. cikket ...-tól/-től (**) kell alkalmazni.

A 30. és a 31. cikket ...-tól/-től (***) kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...-ban/-ben, ...-án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

(*) E rendelet hatálybalépését követően 18 hónappal.

(**) E rendelet hatálybalépését követően 24 hónappal.

(***) E rendelet hatálybalépését követően 6 hónappal.

MELLÉKLET

Bizottsági nyilatkozat

Tekintve a rákkeltő, a mutagén és a szaporodásra káros anyagok által jelentett kockázatokat, a Bizottság felkéri az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottságát, hogy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdése és 57. cikke (1) bekezdésének p) pontja alapján véleményezze az ilyen kategóriájú anyagoknak az emberi használatra szánt gyógyászati termékekben kötőanyagként való használatát.

A Bizottság közölni fogja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottság véleményét az Európai Parlamenttel és a Tanáccsal.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottság véleményének keltétől számított hat hónapon belül a Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot a Bizottság által az említett vélemény alapján meghozni kívánt szükséges intézkedésekről.